

Rappels en lien avec la  
nouvelle norme EN 285 : 2006  
Tests préliminaires

Frédy Cavin  
Responsable stérilisation CHUV



# Test de vide

- Nom officiel

  - **Essai de fuite d'air**

  - Avant : essai d'étanchéité au vide

- Décrit dans le chapitre 18 de la EN 285

# But

- Montrer que la fuite d'air pendant le vide n'empêchera pas la pénétration de la vapeur d'eau dans la charge à stériliser et ne constituera pas un risque de recontamination pendant le séchage

# Avant de démarrer

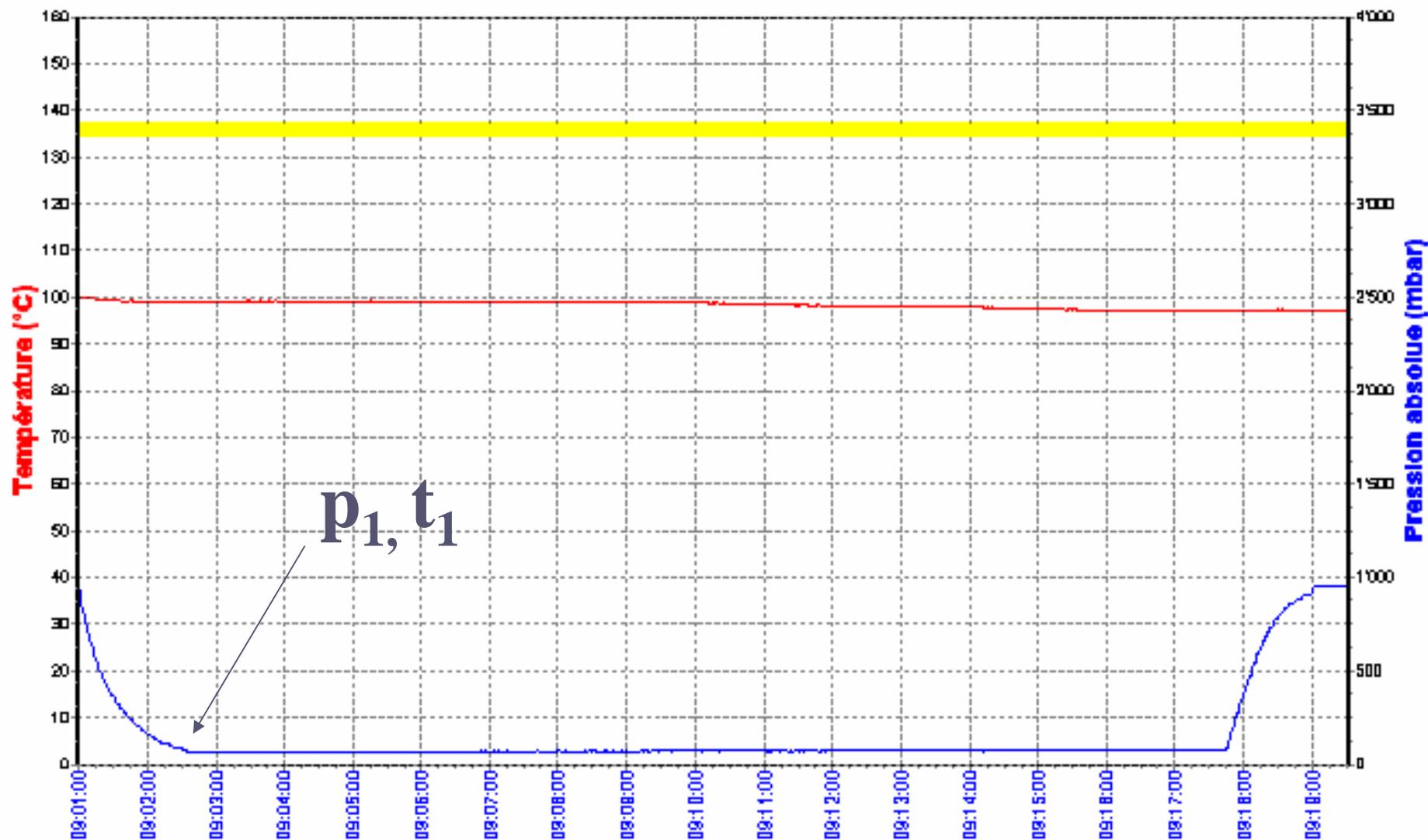
- Stabilisation de la température
  - Si double enveloppe, faire un cycle à vide
  - Si pas, s'assurer que la température ne dépasse pas de plus 20°C la température ambiante
  - Instruction du fabricant ?
- Chambre vide

# Cycle d'essai (1)

- Faire le vide jusqu'à une pression égale ou inférieure à 7Kpa (70 mbar)
  - Attention erreur dans la norme, correction attendue
- Arrêter la pompe à vide
- Relever et enregistrer le temps ( $t_1$ ) et la pression ( $p_1$ )

Numéro de cycle : **904**  
Durée du cycle : **00:18:32**

Dernier Test B&D : **n°899 22/07/2005 08:31:57**  
Dernier Test Vide : **n°904 23/07/2005 09:01:00**



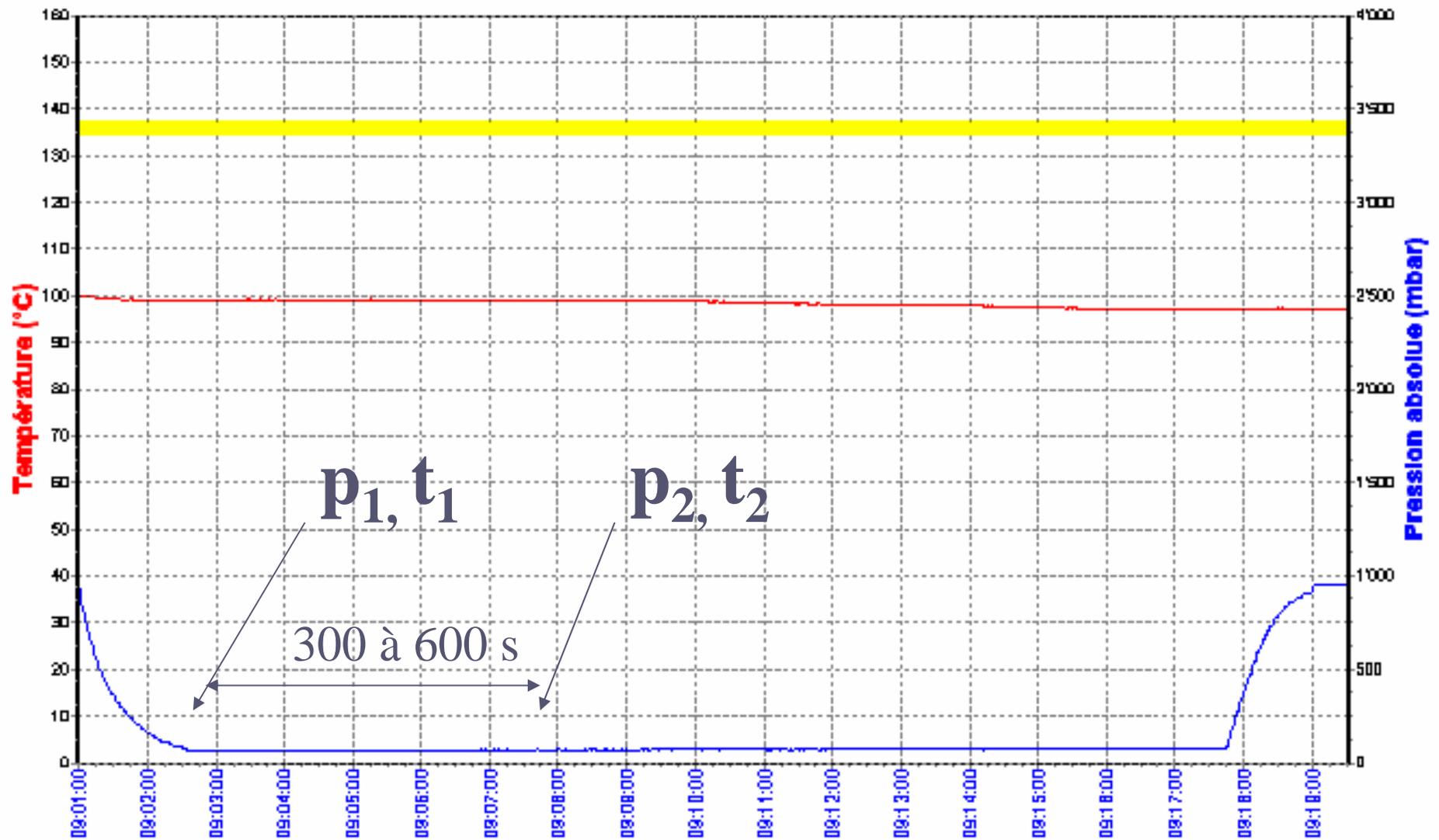
Pré-Traitement	Phase de Vide	Séchage
- 09:01:00 3 Début de process (START) Fin de phase : 88 mbar		- 09:17:46 15 Aération de la chambre 955 mbar

## Cycle d'essai (2)

- Attendre au moins 300 s et pas plus de 600 s et enregistrer le temps ( $t_2$ ) et la pression ( $p_2$ )
  - Dans la norme précédente 300 s
- Si  $p_2 - p_1 > 2\text{KPa}$  (20 mbar)
  - év. présence trop importante de condensat

Programme: **Test de vide**  
 Numéro de cycle : **904**  
 Durée du cycle : **00:18:32**

Dernier Test B&D : **n°899 22/07/2005 08:31:57**  
 Dernier Test Vide : **n°904 23/07/2005 09:01:00**



**Pré-Traitement**

**Phase de Vide**

**Séchage**

- 09:01:00 3 Début de process (START)

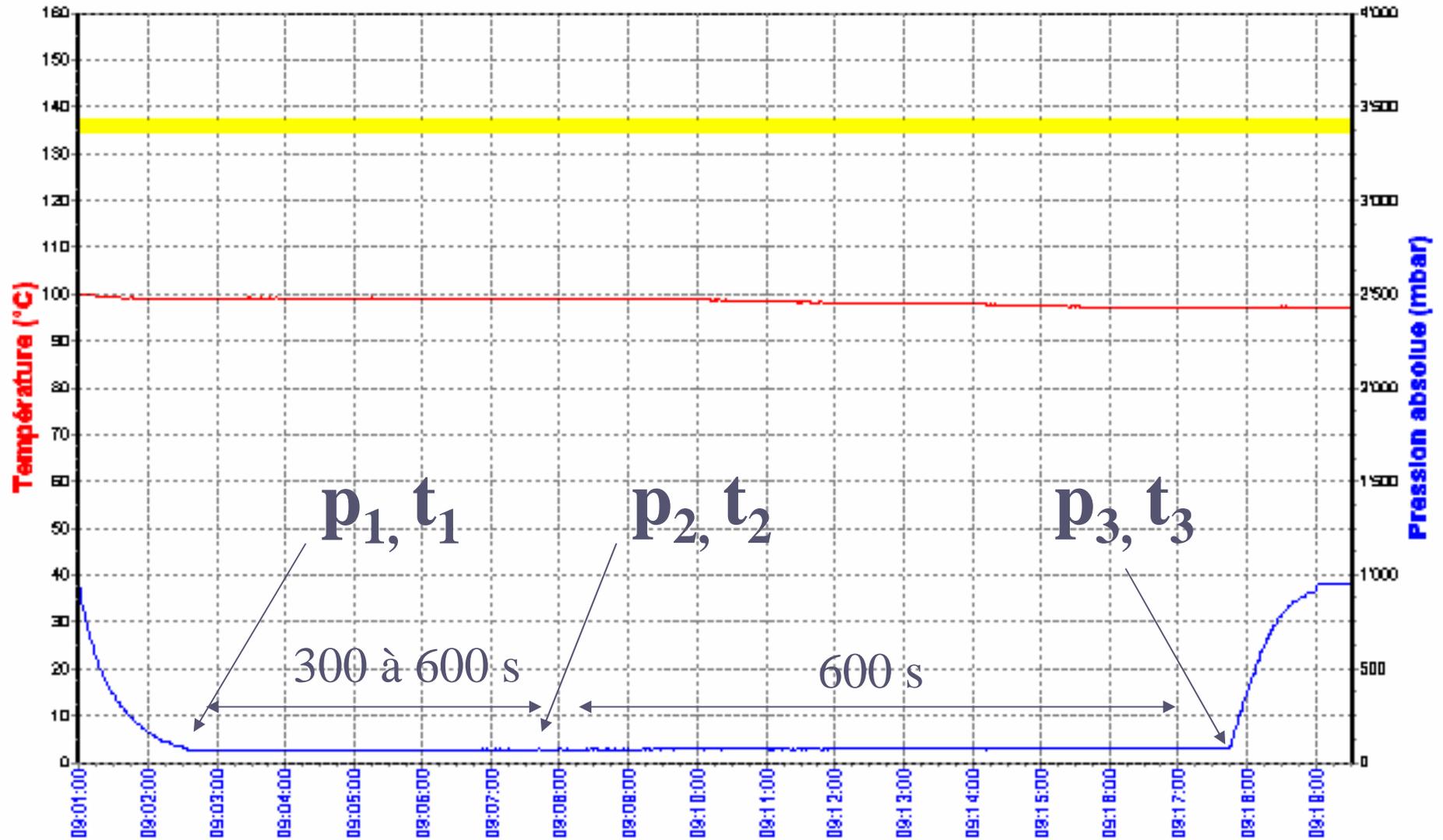
- 09:17:46 15 Aération de la chambre

## Cycle d'essai (3)

- Attendre encore  $600 \pm 10$  s, relever et enregistrer la pression ( $p_3$ ) et le temps ( $t_3$ )
- Calculer le taux de montée en pression
- Limite maximum 1.3 mbar/min
- Souvent effectué automatiquement par le cycle d'essai de fuite d'air du stérilisateur

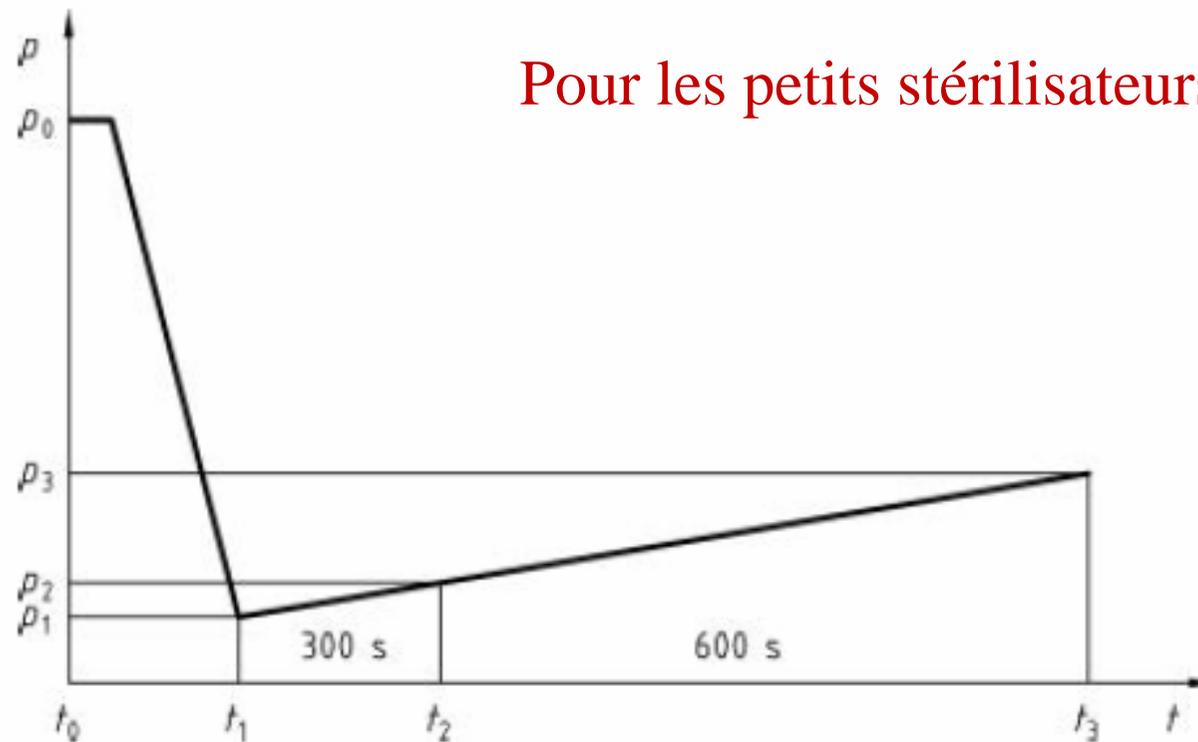
Numéro de cycle : **904**  
 Durée du cycle : **00:18:32**

Dernier Test B&D : **n°899 22/07/2005 08:31:57**  
 Dernier Test Vide : **n°904 23/07/2005 09:01:00**



Pré-Traitement	Phase de Vide	Séchage
- 09:01:00 3 Début de process (START) Fin de phase : 68 mbar		- 09:17:46 15 Aération de la chambre 955 mbar

## Pour les petits stérilisateurs



### Légende

$p_0$  pression atmosphérique ambiante

$p_1$  niveau de pression le plus bas (égal ou inférieur au niveau réglé pour le cycle) pendant la phase d'extraction d'air et de pénétration de la vapeur

$p_2$  pression après une période de 300 s

$p_3$  pression après un temps de fuite de 600 s

$t_0$  début de l'essai

$t_1$  moment auquel est atteint le niveau de pression

$t_2$  début de la période de fuite

$t_3$  fin de l'essai

Figure 3 — Exemple d'une courbe de pression pendant l'essai de fuite d'air

# Que contrôler lors de la validation ?

- Mon stérilisateur a-t-il un cycle d'essai de fuite d'air conforme à la nouvelle norme ?
  - $P_1 < 70$  mbar
  - Durées correspondent
  - Enregistrement que donne le stérilisateur est-il complet et correspond-il à celui de la sonde embarquée ?

# Essai de Bowie-Dick

- Décrit dans la norme EN 285
  - chapitres 17
- But
  - Vérification de l'extraction d'air des stérilisateurs dits à « vide pulsé poussé » pour charge poreuse
  - Vérification de la pénétration rapide et homogène de la vapeur dans le paquet d'essai
- Quand (EN 554 - 6.3.4)
  - au début de chaque journée d'utilisation

# Essai de BD non satisfaisant

- Extraction de l'air inefficace
- Fuite d'air pendant la phase d'extraction
- Présence de gaz non condensable dans l'alimentation de la vapeur d'eau
- Autres

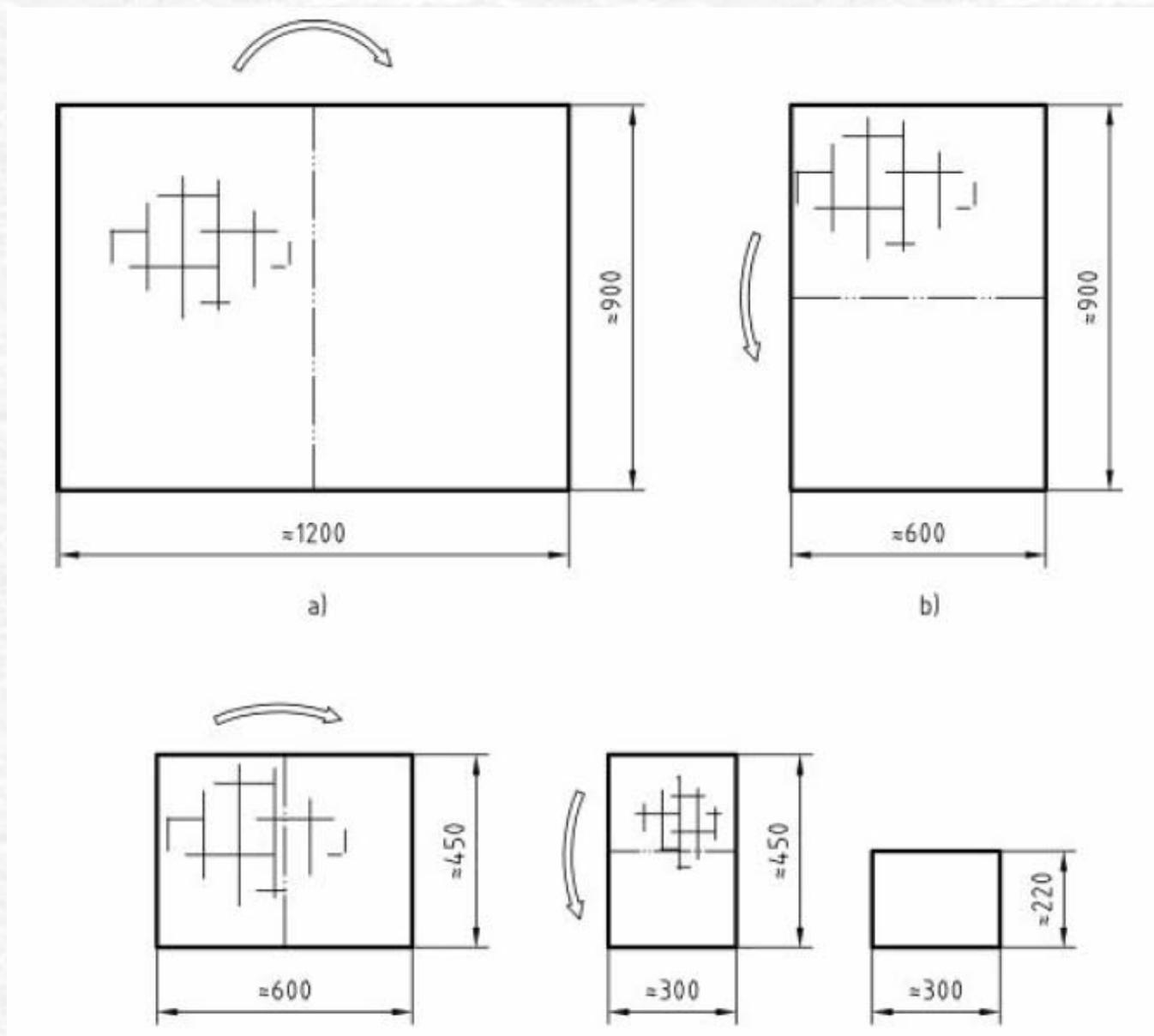
# Appareillage

- Paquet d'essai standard
  - Stérilisateur de plus d'une unité (24.1)
  - Stérilisateur de moins d'une unité (24.2)
- Indicateur conforme à l' EN 867-3 (voir aussi EN ISO 11140-3)
  - Indicateur de la classe 2
- Stérilisateur conforme à EN 285

# Paquet d'essai (grand stérilisateur)

- Champ en coton pur, blanchi 900 x 1200
- Nombre de fils défini
  - Chaîne ( $30 \pm 6$ ), trame ( $27 \pm 5$ )
- Poids  $185 \pm 5$  g/m<sup>2</sup>
- Bords non rabattus
- Lavés mais sans agent de traitement
  - Agents volatils contribuant à la présence de gaz non condensable
- Séchés, mis à l'équilibre de température entre 20°C et 32 ° C et avec une humidité relative de 40- 60 %

- Pliés et assemblés conformément au modèle

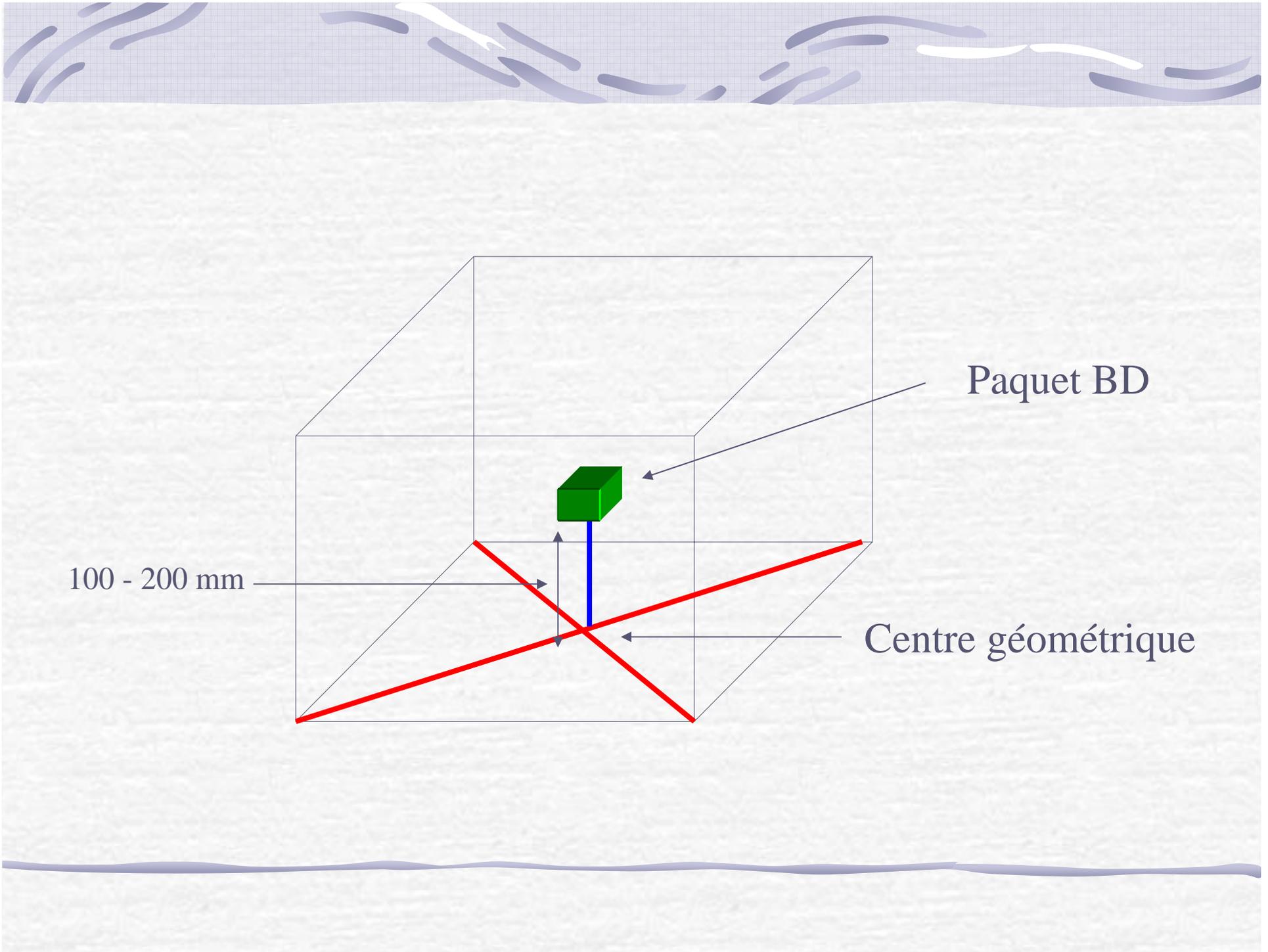


- Dimensions 220 x 300 mm
- Empilés jusqu'à une hauteur de 250 mm après compression à la main
- Emballé dans un tissu similaire
- Fixé avec un ruban adhésif avec une largeur de moins de 25 mm
- Poids total :  $7 \pm 0.14$  kg (env. 30 champs)



# Mode opératoire

- ☞ Sélectionner le cycle à tester
- ☞ Effectuer un cycle de stérilisation
  - Voir instructions du fabricant ?
- ☞ Mettre l'indicateur classe 2 dans le paquet d'essai
- ☞ Placer le paquet d'essai au-dessus du centre géométrique nominal du plan horizontal de l'espace utile situé à une distance de 100 et 200 mm au-dessus de la base de la chambre
- ☞ Effectuer un cycle de stérilisation
- ☞ Examiner l'indicateur afin de vérifier sa conformité



# Alternative

- Test de l'industrie tout fait



# Exemple de Bowie - Dick

Browne **TST** Control™ 134°C - 138°C

SITE DEPT.

MACHINE No. STEAM

RESULT PASS / FAIL

OPERATOR DATE

SUPERVISOR CYCLE No.

Avant

Browne **TST** Control™ 134°C - 138°C

SITE DEPT.

MACHINE No. 3 / 27/05 STEAM

RESULT PASS / FAIL

OPERATOR *Jku* DATE 6-3-08

SUPERVISOR CYCLE No.

Après

Browne **TST** Control™ 134°C - 137°C

SITE DEPT.

MACHINE No. STEAM

RESULT PASS / FAIL

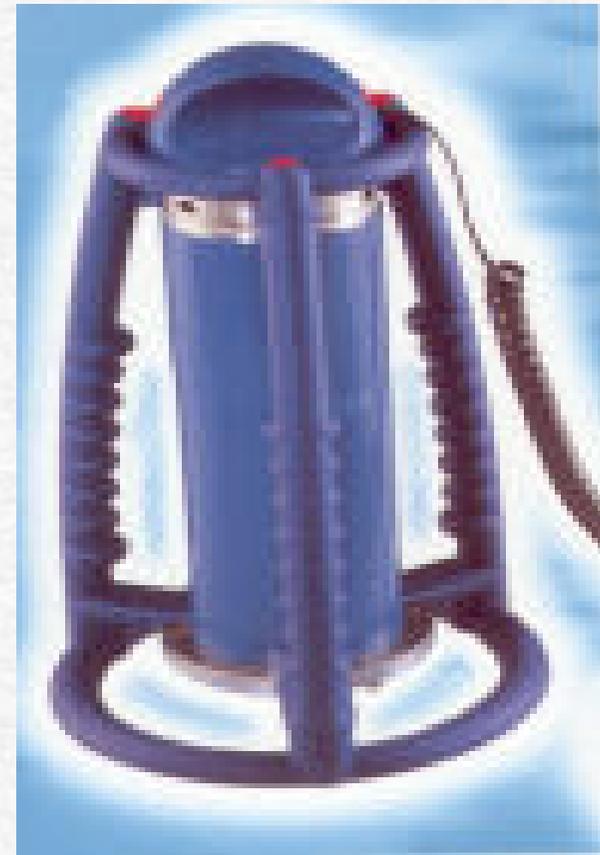
OPERATOR DATE

SUPERVISOR CYCLE No.

Non conforme

# Alternative

- Systeme électronique ETS

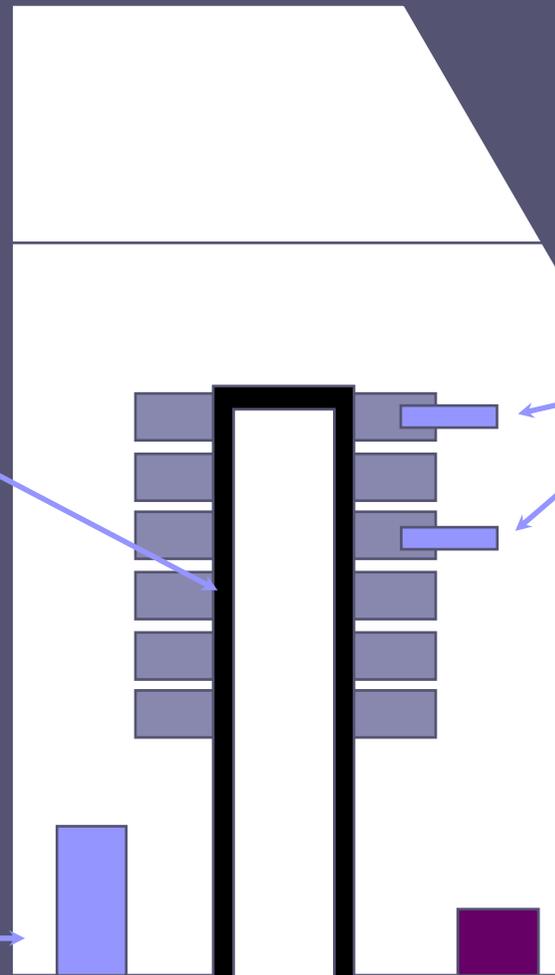


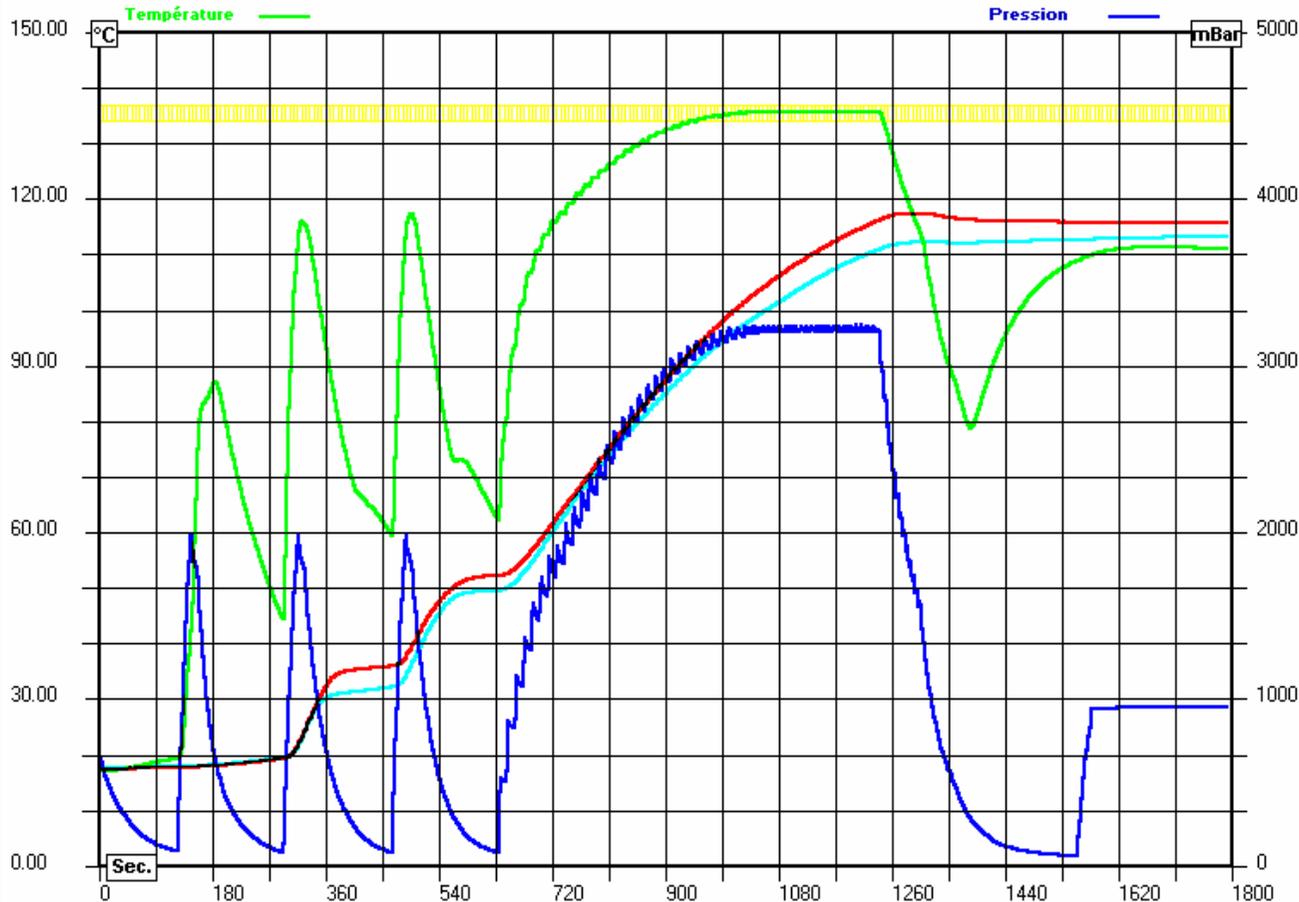
**Sonde de gaz  
(Chambre  
de mesure)**

**Sondes de  
température**

**Sonde  
de température**

**Sonde de  
pression**

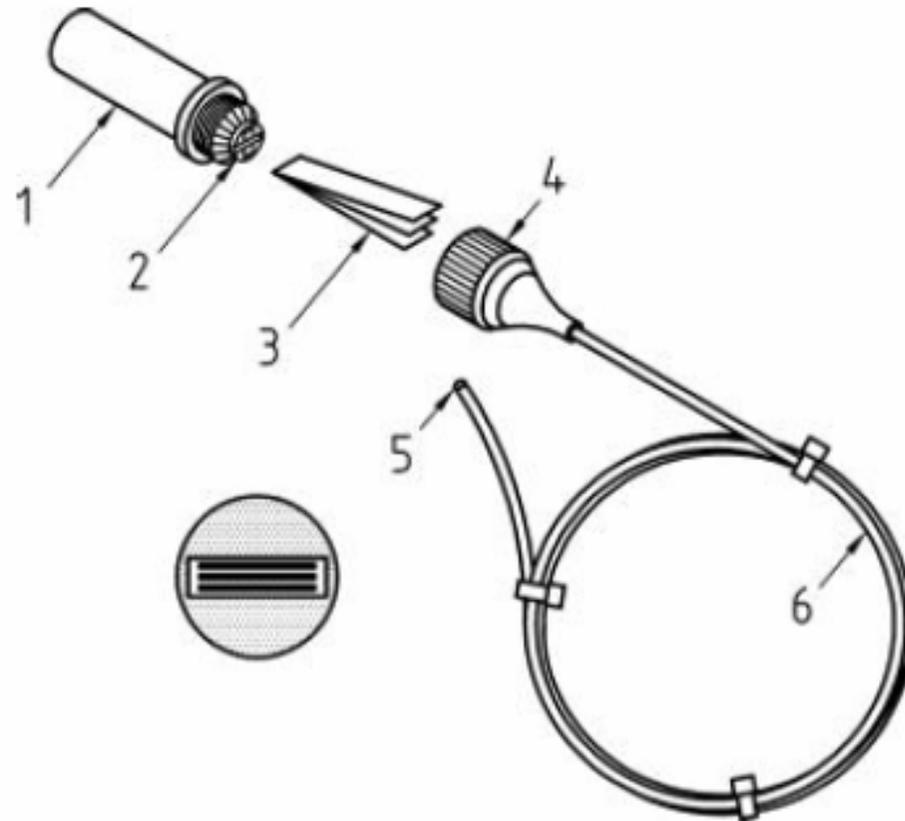




Résultat: **Mauvais**

IPS > 3.5 min!

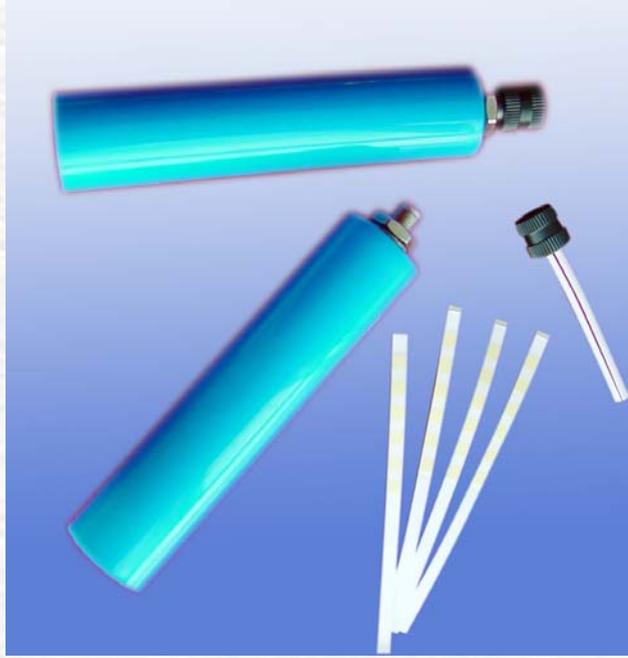
ETS n° de série	Date	Hôpital	Département
01362	12.02.2003	CHUV	SDL
ETS n° cycle	Temps	Stérilisateur	N° cycle stérilisé
367	14:28:01	vapofix BH04	
Commentaires/approbation		Opérateur	Responsable
Approbation:		M. IKULA	



### Légende

- 1 Capsule
- 2 Joint
- 3 Système indicateur
- 4 Connecteur
- 5 Extrémité ouverte
- 6 Tube

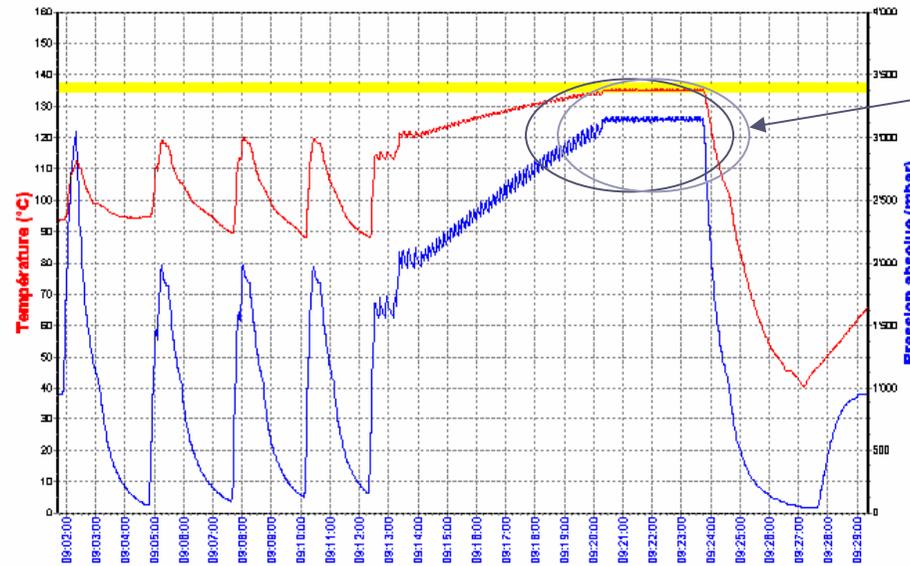
Pour les petits stérilisateurs



**Document de cycle**

STERILISATION CENTRALE BH04

Stérilisateur :	<b>STERI 3</b>	Nom Opérateur	
Date :	<b>27/07/2005</b>		
Programme :	<b>Test Bowie&amp;Dick</b>		
Numéro de cycle :	<b>923</b>	Dernier Test B&D :	<b>n°923 27/07/2005 09:01:44</b>
Durée du cycle :	<b>00:27:38</b>	Dernier Test Vide :	<b>n°922 27/07/2005 08:42:20</b>



Durée du plateau  
3.30 minutes

Pré-Traitement	Plateau	Séchage																														
- 09:01:44 3 Début de process (START) Fin de phase : 958 mbar - 09:01:55 4 Préchauffage avec poussée de vapeur Fin de phase : 1061 mbar - 09:03:07 7 fract. Fin de phase : 62 mbar - 09:04:52 8 Poussée de vapeur, vide fractionné Fin de phase : 1811 mbar - 09:05:29 7 fract. Fin de phase : 94 mbar - 09:07:40 8 Poussée de vapeur, vide fractionné Fin de phase : 1841 mbar - 09:08:16 7 fract. Fin de phase : 124 mbar - 09:10:09 8 Poussée de vapeur, vide fractionné Fin de phase : 1830 mbar - 09:10:41 7 fract. Fin de phase : 154 mbar - 09:12:21 9 Chauffage Fin de phase : 3137 mbar	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Heure</th> <th></th> <th></th> </tr> <tr> <th>Début</th> <th>Fin</th> <th>Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>09:20:20</td> <td>09:23:44</td> <td>00:03:24</td> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>Temp.</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>Pression</th> </tr> <tr> <th>Début</th> <td>134.9</td> <td>3124</td> </tr> <tr> <th>Fin</th> <td>135.1</td> <td>3134</td> </tr> <tr> <th>Mini</th> <td>134.9</td> <td>3123</td> </tr> <tr> <th>Maxi</th> <td>135.2</td> <td>3159</td> </tr> <tr> <th>Moy.</th> <td>135.1</td> <td>3142</td> </tr> </tbody> </table> <p>Différence Temp.: <b>0.3 °C</b>                      Fo : <b>139</b></p>	Heure			Début	Fin	Durée	09:20:20	09:23:44	00:03:24			Temp.			Pression	Début	134.9	3124	Fin	135.1	3134	Mini	134.9	3123	Maxi	135.2	3159	Moy.	135.1	3142	- 09:23:45 12 Déchargement de pression 209 mbar - 09:25:39 13 Séchage 37 mbar - 09:27:39 15 Aération de la chambre 883 mbar - 09:28:43 17 Test Bowie&Dick, rétraction des joints de porte 960 mbar - 09:29:22 37 Fin du test BD.
Heure																																
Début	Fin	Durée																														
09:20:20	09:23:44	00:03:24																														
		Temp.																														
		Pression																														
Début	134.9	3124																														
Fin	135.1	3134																														
Mini	134.9	3123																														
Maxi	135.2	3159																														
Moy.	135.1	3142																														
<p><b>37 Fin du test BD.</b></p>																																



# Résultats

Graphique	C	C	NC
Test BD	C	NC	C
Décision	C	NC	NC

C : conforme, NC : non conforme

# Que contrôler lors de la validation ?

- Les phases préliminaires (vides fractionnés) de mon test BD correspondent-elles à celles du cycle que j'utilise ?
- La durée du plateau est-elle de  $3 \text{ mn } 30 \text{ s } \pm 5 \text{ s}$  ?
- Les enregistrements du stérilisateur correspondent-ils à ceux de la sonde embarquée ?

# Conclusion

- L'essai de fuite d'air et le test Bowie-dick sont régulièrement effectués, mais encore trop souvent pas validé.
- La validation doit être effectuée selon les nouvelles informations données dans la EN 285: 2006